13 Uso de la guía por intervalo de vigilancia

Las secciones anteriores organizan las señales según dónde pueda estar ocurriendo el cambio. Sin embargo, en la práctica, la mayoría de las instalaciones necesitarán una forma más sencilla de utilizar la guía con el tiempo. Es posible que sea necesario detectar la misma condición de forma rutinaria, revisarla como una tendencia varios meses después y verificarla formalmente en un intervalo más largo. Por lo tanto, el intervalo de vigilancia refleja lo que se puede aprender razonablemente en cada etapa y no la importancia del sistema en sí.

Las frecuencias siguientes no deben anular los requisitos reglamentarios, las instrucciones del fabricante, los programas de validación ni las frecuencias establecidas mediante la evaluación de riesgos específicas de la instalación. Proporcionan un ritmo de vigilancia para reconocer el cambio entre esas actividades formales.

13.1 Revisión rutinaria (aproximadamente mensual)

> **CÓMO UTILIZAR ESTA FICHA**
>
> Utilice este intervalo como orientación para organizar la revisión, no como una lista cerrada de requisitos. Adapte las actividades al riesgo, los sistemas y las condiciones de su instalación; registre los cambios, contraste la evidencia con el estado de referencia y escale los hallazgos cuando corresponda. Las condiciones críticas no deben esperar a la revisión programada.

La revisión mensual se ocupa principalmente de lo que ha cambiado desde la última vez que se examinó deliberadamente la instalación.

Debería permanecer cerca de la experiencia operativa. La mayor parte de la evidencia útil en esta etapa no requiere pruebas especializadas.

Busque cambios en el comportamiento de la sala y del sistema

Revise si:

- las lecturas de presión se comportan de manera diferente a su patrón habitual;
- las alarmas de presión son cada vez más frecuentes;
- la recuperación después de la apertura normal de la puerta parece diferente;
- las puertas se han vuelto más difíciles de abrir, más lentas de cerrar o menos confiables para cerrar;
- la temperatura ambiente, la humedad, el ruido, la vibración u otras condiciones ambientales han cambiado;
- los operadores informan que un CSB u otro dispositivo crítico se comporta de manera diferente.

Una sola observación puede requerir poco más que un seguimiento. La recurrencia, la persistencia o varios cambios que aparecen juntos merecen más atención.

Busque cambios visibles en la condición de contención física

Revise si:

- han cambiado sellos, juntas, acabados o penetraciones;
- han regresado defectos previamente reparados;
- han aparecido nuevos cables, tuberías, fijaciones u otras penetraciones;
- ingreso de agua, corrosión o deterioro del material es visible;
- las puertas o interfaces de contención presentan un desgaste progresivo.

El objetivo no es registrar todos los defectos cosméticos, sino preservar evidencia cuando una condición es nueva, recurrente o está progresando.

Busque cambios en la forma en que se utiliza realmente el laboratorio

Considere si durante el mes anterior:

- se agregó o reubicó equipo;
- la carga de trabajo aumentó notablemente;
- más personas utilizan habitualmente el espacio;
- se cambiaron las funciones de la sala o las prácticas de puesta en escena;
- se cambiaron rutas de material o personal;
- jornada laboral ampliada;
- se iniciaron nuevos trámites;
- se modificó el volumen o la manipulación de residuos.

Los pequeños cambios operativos pueden ser fáciles de absorber individualmente. Registrarlos cuando ocurren hace que su efecto acumulativo sea más fácil de reconocer más adelante.

Busque condiciones temporales o compensatorias

Identifique si:

- se mantiene una reparación temporal;
- el equipo sigue no disponible;
- un enclavamiento o alarma ha sido anulado o alterado;
- el monitoreo manual ha reemplazado una función automatizada;
- equipo portátil está compensando un problema técnico;
- el personal confía en una solución alternativa recurrente.

La pregunta útil no es simplemente si la condición temporal está funcionando, sino si se ha resuelto el motivo por el que se introdujo.

Busque condiciones institucionales no resueltas

Nota donde:

- una acción correctiva relacionada con la contención permanece abierta;
- se ha retrasado una actividad clave de servicio o mantenimiento;
- el soporte especializado ya no está disponible;
- la responsabilidad de un problema aún no está clara;
- ha quedado vacante un puesto técnico relevante.

Es posible que estas observaciones no tengan consecuencias técnicas inmediatas, pero conservarlas permite que los cambios técnicos posteriores se interpreten en contexto.

Qué debería salir de la revisión mensual

La revisión mensual no debe producir una declaración de que la instalación "aprueba".

Sus resultados útiles son mucho más simples:

- no se identificaron cambios significativos;
- cambio identificado y explicado;
- cambio identificado y seguimiento requerido;
- la condición temporal sigue sin resolverse;
- la evidencia debe trasladarse a la revisión de tendencias.